

最適使用推進ガイドラインについて

○既に最適使用推進ガイドラインの対象となっている医薬品に係る最適使用推進ガイドラインの改訂等

	品目	製造販売業者	対象効能・効果 (今回の効能・効果の変更箇所は、下線部追加、取消線部削除)	最適使用推進ガイドライン及び 保険適用上の留意事項の 通知発出日及び適用日*
1	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD (株)	<ul style="list-style-type: none"> ○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○<u>がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌</u> ○<u>がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)</u> ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○腎細胞癌における術後補助療法 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○<u>治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌</u> ○PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 ○ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 ○<u>がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌</u> 	<p>(最適使用推進ガイドライン)</p> <p>①「尿路上皮癌」に係るガイドラインの改訂</p> <p>②「子宮頸癌」に係るガイドラインの改訂</p> <p>(留意事項通知)</p> <p>①変更なし</p> <p>②医療施設要件、治療責任者要件等の追加</p> <p>(通知発出日・適用日)</p> <p>①令和6年9月24日</p> <p>②令和6年11月22日</p>

		<ul style="list-style-type: none">○がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）○進行又は再発の子宮頸癌○<u>局所進行子宮頸癌</u>○再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫○治癒切除不能な進行・再発の胃癌○治癒切除不能な胆道癌	
--	--	--	--

	品目	製造販売業者	対象効能・効果 (今回の効能・効果の変更箇所は、下線部追加、取消線部削除)	最適使用推進ガイドライン及び 保険適用上の留意事項の 通知発出日及び適用日*
2	①リンヴォック錠 7.5 mg、 ②同錠 15 mg、③同錠 30 mg	アッヴィ合同 会社	<p>①②</p> <p>○既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 乾癬性関節炎 X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 強直性脊椎炎 アトピー性皮膚炎 <u>(※)</u></p> <p>○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p> <p>○中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p> <p>③</p> <p>○既存治療で効果不十分な下記疾患 アトピー性皮膚炎 <u>(※)</u></p> <p>○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p> <p>○中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p> <p style="text-align: right;">(変更なし)</p> <p><u>(※)「アトピー性皮膚炎」に対する小児用法・用量の変更</u></p>	<p>(最適使用推進ガイドライン) 「アトピー性皮膚炎」に係るガイドラインの改訂</p> <p>(留意事項通知) 変更なし</p> <p>(通知発出日・適用日) 令和6年9月24日</p>

	品目	製造販売業者	対象効能・効果 (今回の効能・効果の変更箇所は、下線部追加、取消線部削除)	最適使用推進ガイドライン及び 保険適用上の留意事項の 通知発出日及び適用日*
3	イミフィンジ点滴静注 120 mg、同点滴静注500 mg	アストラゼネ カ(株)	<ul style="list-style-type: none"> ○切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○進展型小細胞肺癌 ○切除不能な肝細胞癌 ○治癒切除不能な胆道癌 <u>○進行・再発の子宮体癌</u> 	<p>(最適使用推進ガイドライン) 「子宮体癌」に係るガイドラインの作成</p> <p>(留意事項通知) 医療施設要件、治療責任者要件等の追加</p> <p>(通知発出日・適用日) 令和6年11月22日</p>

※製造販売承認事項一部変更承認日と同日付